



FILE 604

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : TORNIER  
Appl. No. : 10/730,276  
Filed : December 9, 2003  
Title : PROCESS FOR THE STERILE PACKAGING OF A  
PROSTHETIC IMPLANT MADE OF POLYETHYLENE

Grp./A.U. : 3728  
Examiner :

Docket No. : 14542

Honorable Commissioner of Patents  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

**PTO CUSTOMER NO. 000293**

CLAIM OF PRIORITY

We file herewith a certified French patent application, bearing application number 0215600, which was filed on December 10, 2002, and on which the above U.S. application was based. We ask that this U.S. application be awarded priority rights in accordance with Section 119 of Title 35, Patents, (Public Law 593).

Respectfully submitted,

DOWELL & DOWELL, P. C.

Ralph A. Dowell  
Registration No. 26,868

DOWELL & DOWELL, P. C.  
1215 Jefferson Davis Highway  
Suite 309  
Arlington, Virginia 22202  
Telephone: (703) 415-2555





# BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

### COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 11 DEC. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT  
NATIONAL DE  
LA PROPRIÉTÉ  
INDUSTRIELLE

SIEGE  
26 bis, rue de Saint Petersburg  
75800 PARIS cedex 08  
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04  
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23  
www.inpi.fr



57



26 bis, rue de Saint Pétersbourg  
75800 Paris Cedex 08  
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354\*03

## REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 • W / 210502

<b>10 DEC 2002</b> REMISE DE PIÈCE DATE <b>69 INPI LYON</b> LIEU <b>0215600</b> N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE <b>10 DEC. 2002</b> PAR L'INPI <b>Vos références pour ce dossier</b> <i>(facultatif)</i> BFF 02/0104		<b>1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE ■ CABINET LAVOIX 62, rue de Bonnel 69448 LYON CEDEX 03 ■	
<b>Confirmation d'un dépôt par télécopie</b>		<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
<b>2 NATURE DE LA DEMANDE</b>		<b>Cochez l'une des 4 cases suivantes</b>	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
<i>Demande de brevet initiale</i> <i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i>		N° _____ Date _____ N° _____ Date _____	
Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i>		<input type="checkbox"/> N° _____ Date _____	
<b>3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)</b> PROCEDE DE CONDITIONNEMENT STERILE D'UN IMPLANT PROTHETIQUE EN POLYETHYLENE			
<b>4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ</b> <b>OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE</b> <b>LA DATE DE DÉPÔT D'UNE</b> <b>DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE</b>		Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ Pays ou organisation _____ N° _____ Date _____ <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
<b>5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)</b>		<input checked="" type="checkbox"/> <b>Personne morale</b> <input type="checkbox"/> <b>Personne physique</b>	
Nom ou dénomination sociale		TORNIER SA	
Prénoms			
Forme juridique		SOCIETE ANONYME	
N° SIREN		10 7 0 5 0 1 2 7 5	
Code APE-NAF			
Domicile ou siège	Rue	Rue Doyen Gosse	
	Code postal et ville	13 8 3 3 0 SAINT ISMIER	
	Pays	FRANCE	
Nationalité		FRANCAISE	
N° de téléphone <i>(facultatif)</i>		N° de télécopie <i>(facultatif)</i>	
Adresse électronique <i>(facultatif)</i>			
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2<sup>ème</sup> page



# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE  
page 2/2

**BR2**

REMISE EN PIÈCE DATE <b>10 DEC 2002</b> LIEU <b>69 INPI LYON</b> N° D'ENREGISTREMENT <b>0215600</b> NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		Réservé à l'INPI	DB 540 W / 210502
<b>6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)</b> Nom Prénom Cabinet ou Société N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel Adresse Rue Code postal et ville Pays N° de téléphone (facultatif) N° de télécopie (facultatif) Adresse électronique (facultatif)		CABINET LAVOIX     62, rue de Bonnel 69 004 00 LYON CEDEX 03 FRANCE 04 78 60 52 84 04 78 60 90 89	
<b>7 INVENTEUR (S)</b> Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b> Établissement immédiat ou établissement différé Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation) <input checked="" type="checkbox"/> Établissement immédiat <input type="checkbox"/> Établissement différé Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
<b>9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</b>		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG	
<b>10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS</b> Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE</b> (Nom et qualité du signataire) CABINET LAVOIX Gérard MYON CPI N° 95-1003		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI M. DUEZ	

La présente invention concerne un procédé de conditionnement stérile d'un implant prothétique en polyéthylène.

L'invention s'applique notamment au conditionnement  
5 d'implants en polyéthylène haute densité (PEHD), notamment pour des prothèses de genou ou de hanche.

Entre leur fabrication et leur mise en place dans un être vivant, de tels implants doivent être stockés dans de bonnes conditions de stérilité, tout en permettant leur  
10 transport. Pour stériliser ces pièces ne supportant pas de hautes températures, il est connu d'utiliser des rayons ionisants, notamment des rayons  $\gamma$  (gamma). De plus, pour s'assurer qu'aucune contamination ultérieure ne se produise, les implants sont emballés de façon imperméable à  
15 l'air ambiant.

Il est cependant aujourd'hui connu que si l'irradiation d'implants en polyéthylène est menée alors que l'atmosphère gazeuse entourant les implants contient de l'oxygène, des phénomènes d'oxydation du polyéthylène se  
20 produisent. Plus précisément, l'irradiation provoque la rupture de chaînes polymériques du polyéthylène qui, en présence d'oxygène, se re-combinent avec ce dernier, aboutissant à la diminution du poids moléculaire du polyéthylène et à la dégradation de ses propriétés  
25 mécaniques. En l'absence d'oxygène, les chaînes polymériques se re-combinent entre elles, augmentant le taux de réticulation du polymère, ce qui garantit de bonnes propriétés mécaniques de l'implant.

C'est pourquoi un type de procédé actuellement employé  
30 consiste à d'abord mettre en place un implant dans un sachet flexible imperméable aux gaz, à ensuite faire le vide dans ce sachet avant de le fermer de façon étanche, et à enfin stériliser par irradiation l'implant contenu dans le sachet sous vide.

L'utilisation d'un tel sachet sous vide reste néanmoins délicate car il est difficile de garantir l'étanchéité de l'emballage à long terme, notamment lors de son transport, le moindre défaut de fermeture du sachet ou  
5 la présence d'une zone fragilisée du sachet compromettant le conditionnement stérile de l'implant.

Le but de la présente invention est de proposer un procédé du type précité, dans lequel on stérilise de manière satisfaisante un implant en polyéthylène, tout en  
10 garantissant à long terme l'environnement stérile de l'implant, notamment durant son transport.

A cet effet, l'invention a pour objet un procédé dans lequel successivement on met en place l'implant dans un sachet imperméable aux gaz, flexible et comportant une  
15 ouverture adaptée pour être scellée, on fait le vide dans le sachet avant de le fermer de façon étanche en scellant son ouverture et on stérilise par irradiation l'implant placé dans le sachet sous vide, caractérisé en ce qu'il comporte des étapes mises en œuvre successivement avant  
20 l'irradiation de l'implant placé dans le premier sachet sous vide et consistant à :

- mettre en place le sachet sous vide contenant l'implant dans une enveloppe imperméable aux gaz et comportant une ouverture adaptée pour être scellée,
- 25 - former dans l'enveloppe une atmosphère gazeuse inerte, et
- fermer l'enveloppe de façon étanche en scellant son ouverture.

Le conditionnement obtenu par un tel procédé garantit  
30 que l'air ambiant, notamment l'oxygène qu'il contient, ne peut pas entrer en contact avec l'implant, même si l'étanchéité du sachet est compromise.



Suivant d'autres caractéristiques de ce procédé, prises isolément ou selon toutes les combinaisons techniquement possibles :

- la fermeture du sachet et/ou de l'enveloppe est  
5 réalisée par thermo-scellage de leurs ouvertures respectives ;
- l'atmosphère gazeuse inerte formée dans l'enveloppe est constituée d'argon, d'azote ou d'un mélange de ces éléments gazeux ;
- 10 - le sachet comporte une couche d'aluminium ;
- l'enveloppe comporte une couche en polyamide et une couche en polyéthylène ;
- il comporte, pour former dans l'enveloppe l'atmosphère gazeuse inerte, des étapes consistant à :  
15 - faire le vide autour et à l'intérieur de l'enveloppe, et
- injecter un gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe jusqu'à ce que la pression à l'intérieur de l'enveloppe atteigne une valeur prédéterminée strictement  
20 inférieure à la pression atmosphérique, et, après avoir fermé de façon étanche l'enveloppe, cette dernière est soumise à la pression atmosphérique ;
- le gaz inerte est injecté de façon calibrée ;
- avant ou après l'irradiation de l'implant,  
25 l'ensemble formé de l'implant, du sachet et de l'enveloppe est placé dans un emballage rigide de volume intérieur sensiblement égal au volume occupé par l'enveloppe ;
- avant de placer l'ensemble formé de l'implant, du sachet et de l'enveloppe dans l'emballage rigide,  
30 l'enveloppe est repliée sur elle-même ;
- l'emballage rigide et l'enveloppe coopèrent par complémentarité de forme pour caler le sachet contenant l'implant.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description qui va suivre, donnée uniquement à titre d'exemple et faite en se référant aux dessins annexés sur lesquels :

5                   - la figure 1 est une vue en perspective d'un conditionnement obtenu par un procédé selon l'invention ;

                  - la figure 2 est une vue schématique illustrant une première phase du procédé mis en œuvre pour obtenir le conditionnement de la figure 1 ;

10                  - la figure 3 est un diagramme montrant la variation de pression en fonction du temps à l'intérieur d'un sachet utilisé dans la première phase du procédé illustrée sur la figure 2 ;

                  - la figure 4 est une vue analogue à la figure 2, 15 illustrant une deuxième phase du procédé mis en œuvre pour obtenir le conditionnement de la figure 1 ; et

                  - la figure 5 est un diagramme montrant la variation de pression en fonction du temps à l'intérieur d'une enveloppe utilisée dans la deuxième phase du procédé 20 illustrée sur la figure 4.

Sur la figure 1 est représenté un conditionnement stérile 1 d'un implant prothétique 2, comportant un emballage externe 4, une enveloppe extérieure 6 et un sachet intérieur 8.

25                  L'implant 2 est par exemple un cotyle, réalisé en polyéthylène haute densité.

                  L'emballage externe 4 forme une boîte rigide de forme parallélépipédique, de dimensions  $L \times \underline{l} \times H$ , comme indiqué sur la figure 1. Cette boîte est ouverte sur au moins une 30 de ces faces. Elle est par exemple réalisée en carton.

                  L'enveloppe extérieure 6 possède une structure multicouches et comporte au moins une couche en polyamide et une couche en polyéthylène, la rendant à la fois flexible et imperméable aux gaz. En tenant compte des

méthodes habituelles de fabrication d'une telle enveloppe, son imperméabilité n'est pas nécessairement rigoureusement parfaite.

Le sachet intérieur 8 possède également une structure multicouches et comporte au moins une couche en aluminium et une couche interne en polyamide, le rendant à la fois flexible, imperméable aux gaz et opaque à la lumière visible.

D'autres caractéristiques de l'enveloppe extérieure et du sachet intérieur ressortiront de la description faite ci-dessous d'un exemple de procédé de conditionnement mis en œuvre pour obtenir le conditionnement 1. Dans toute la suite, les pressions indiquées sont des pressions absolues.

Comme représenté sur la figure 2, on commence par placer l'implant 2 dans le sachet intérieur 8, dont les dimensions à plat sont avantageusement une longueur d'environ  $L$  et une largeur d'environ  $l$ . Le sachet 8 comporte à cet effet une ouverture 10 adaptée pour être scellée par fusion du polyamide formant la couche interne du sachet. Le sachet contenant l'implant 2 est positionné sous une cloche 12, en utilisant une barre de positionnement 14 dont la position est pré-établie de façon que l'ouverture 10 du sachet soit disposée entre des mâchoires de thermo-scellage 16 ouvertes. La cloche 12 est pourvue de moyens non représentés de mise sous vide.

Plus précisément, durant une étape représentée entre les instants  $t_0$  à  $t_1$  sur la figure 3, l'air initialement contenu dans la cloche 12 en est évacué, y compris celui contenu dans le sachet 8, comme symbolisé par la flèche 18 sur la figure 2, jusqu'à ce que la pression régnant dans le sachet 8 atteigne une valeur de quelques millibars, noté  $P_{VIDE}$  sur la figure 3.

Puis, à l'instant  $t_1$ , les mâchoires 16 sont refermées sur elles-mêmes et, de  $t_1$  à  $t_2$ , ces mâchoires soudent l'un à

l'autre les bords de l'ouverture 10 en amenant localement le polyamide formant la couche interne du sachet à sa température de fusion.

A l'instant  $t_2$ , les mâchoires sont réouvertes et la chambre délimitée par la cloche 12 est repressurisée. Le sachet 8 étant hermétiquement fermé, la pression régnant à l'intérieur de ce sachet demeure sensiblement égale à la pression  $P_{VIDE}$ . La qualité de la soudure peut alors être visuellement contrôlée.

Comme représenté sur la figure 4, on place ensuite le sachet 8 contenant l'implant 2 dans l'enveloppe extérieure 6 dont les dimensions sont avantageusement une longueur égale à environ  $2 \times L$  et une largeur égale à environ  $l$ . L'enveloppe 6 comporte à cet effet une ouverture 20 adaptée pour être scellée par fusion du polyamide formant en partie ce sachet. L'enveloppe est positionnée dans la cloche 12, en utilisant la barre de positionnement 14 préalablement déplacée par rapport à sa position de la figure 2 de façon que l'ouverture 20 soit disposée entre les mâchoires 16 ouvertes.

En plus des moyens de mise sous vide précités, la cloche 12 comporte des moyens 22 d'injection d'argon destinés à former une atmosphère gazeuse inerte à l'intérieur de l'enveloppe 6.

Plus précisément, durant une étape représentée entre les instants  $t_0'$  et  $t_3$  sur la figure 5, l'air initialement contenu dans la cloche 12, y compris celui dans l'enveloppe 6, est évacué jusqu'à ce que la pression régnant à l'intérieur du sachet 8 atteigne une valeur de quelques millibars, notée  $P_{VIDE}'$  sur la figure 5. On veille, pour ne pas fragiliser le sachet intérieur 8, à ce que la valeur  $P_{VIDE}'$  soit égale ou légèrement supérieure à la valeur  $P_{VIDE}$  de la figure 3.

Puis, de  $t_3$  à  $t_4$ , les moyens d'injection 22 sont mis en œuvre de façon à injecter, via une buse 24 débouchant dans l'ouverture 20 de l'enveloppe 6, de l'argon provenant d'une bouteille 26 de stockage d'argon sous haute pression et  
5 empreintant successivement depuis cette bouteille un détendeur 28, un organe de filtrage 30, un manomètre 32 et une vanne de commande 34. Au moyen du manomètre 32, on s'assure que la pression d'argon injectée est de l'ordre de 1 bar. La buse 24 est calibrée de façon que le débit  
10 d'écoulement de l'argon soit suffisamment faible et stable pour éviter le soufflage de l'enveloppe.

Cette étape d'injection se poursuit jusqu'à ce que la pression régnant à l'intérieur de l'enveloppe 6 atteigne une valeur prédéterminée, notée  $P_L$  sur la figure 5,  
15 strictement inférieure à la pression atmosphérique, notée  $P_{ATMO}$ . La pression  $P_L$  est choisie entre 0,3 et 0,7 bar. Elle vaut avantageusement environ 0,5 bar.

A l'instant  $t_4$ , les mâchoires 16 sont refermées sur elles-mêmes et, de  $t_4$  à  $t_5$ , elles soudent l'un à l'autre les  
20 bords de l'ouverture 20.

A l'instant  $t_5$ , les mâchoires sont réouvertes, les moyens d'injection d'argon 22 sont arrêtés et la cloche 12, après avoir été éventuellement repressurisée davantage, est ouverte. L'enveloppe 6 étant hermétiquement fermée,  
25 l'atmosphère gazeuse régnant à l'intérieur de cette enveloppe passe rapidement de la pression  $P_L$  à la pression atmosphérique  $P_{ATMO}$  et le volume occupé par l'enveloppe se réduit, par déformation en compression de la structure flexible multi-couches de l'enveloppe.

30 On place ensuite l'ensemble formé de l'implant 2, de l'enveloppe 6 et du sachet 8 à l'intérieur de l'emballage rigide 4, en repliant une fois l'enveloppe sur elle-même de façon à ce que son encombrement en longueur soit d'environ L. Le volume occupé par l'enveloppe 6 est dimensionné de

façon à s'inscrire de façon sensiblement complémentaire dans le volume intérieur de l'emballage 4, de sorte que le sachet intérieur 8 contenant l'implant se retrouve calé, comme représenté sur la figure 1.

5        Pour stériliser l'implant 2, le conditionnement 1 formé de l'implant, de l'enveloppe 6, du sachet 8 et de l'emballage 4 est ensuite irradié par des rayons  $\gamma$  (gamma), après éventuellement avoir été transporté jusqu'à une source radiante.

10        L'ensemble des opérations de conditionnement décrites ci-dessus se déroulent en salle blanche.

          L'atmosphère gazeuse inerte formée par l'argon du conditionnement stérile 1 ainsi obtenu assure pour l'implant en polyéthylène à la fois une barrière contre  
15        l'air ambiant, notamment l'oxygène qu'il contient, en particulier au cas où l'étanchéité du sachet intérieur était rompue, et un calage amortissant lors du transport du conditionnement. La légère compression de l'enveloppe  
20        extérieure flexible 6 lorsqu'il est remis à la pression atmosphérique tend à renforcer son étanchéité vis-à-vis de l'air ambiant, tout en annulant les contraintes de pression entre l'intérieur et l'extérieur de cette enveloppe puisque les pressions régnant de part et d'autre de la paroi de l'enveloppe flexible sont égales.

25        Par ailleurs, le conditionnement stérile obtenu est moins onéreux et occupe moins de place qu'un emballage rigide dans lequel est calé mécaniquement un implant, par exemple par des cales en matériau alvéolaire.

          Divers variantes et aménagements au procédé qui vient  
30        d'être décrit sont envisageables :

          - outre l'argon, l'atmosphère gazeuse inerte de l'enveloppe extérieure peut être formée par de l'azote ou un mélange d'argon et d'azote ;

- le sachet intérieur peut être de la même nature que l'enveloppe extérieure, c'est-à-dire comportant des couches en polyamide et en polyéthylène ;

5 - l'enveloppe extérieure peut être formée d'une coque rigide ou semi-rigide ;

- la cloche munie des moyens d'injection du gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe extérieure peut être différente de celle permettant la mise sous vide du sachet intérieur ; et/ou

10 - les étapes consistant à obtenir le sachet intérieur sous vide d'une part, et à obtenir l'enveloppe extérieure à atmosphère inerte d'autre part, peuvent être successivement réalisées sans remettre à l'air libre le sachet intérieur à condition de disposer d'une cloche  
15 pourvue de moyens adéquats.

REVENDICATIONS

1. Procédé de conditionnement stérile d'un implant  
5 prothétique (2) en polyéthylène, du type dans lequel  
successivement on met en place l'implant dans un sachet (8)  
imperméable aux gaz, flexible et comportant une ouverture  
(10) adaptée pour être scellée, on fait le vide dans le  
sachet avant de le fermer de façon étanche en scellant son  
10 ouverture et on stérilise par irradiation l'implant placé  
dans le sachet sous vide, caractérisé en ce qu'il comporte  
des étapes mises en œuvre successivement avant  
l'irradiation de l'implant (2) placé dans le premier sachet  
sous vide (8) et consistant à :

15 - mettre en place le sachet sous vide (8)  
contenant l'implant (2) dans une enveloppe (6) imperméable  
aux gaz et comportant une ouverture (20) adaptée pour être  
scellée,

- former dans l'enveloppe (6) une atmosphère  
20 gazeuse inerte, et

- fermer l'enveloppe (6) de façon étanche en  
scellant son ouverture (20).

2. Procédé suivant la revendication 1, caractérisé en  
ce que la fermeture du sachet (8) et/ou de l'enveloppe (6)  
25 est réalisée par thermo-scellage de leurs ouvertures  
respectives (10, 20).

3. Procédé suivant la revendication 1 ou 2,  
caractérisé en ce que l'atmosphère gazeuse inerte formée  
dans l'enveloppe est constituée d'argon, d'azote ou d'un  
30 mélange de ces éléments gazeux.

4. Procédé suivant l'une quelconque des revendications  
précédentes, caractérisé en ce que le sachet (8) comporte  
une couche d'aluminium.



5. Procédé suivant l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'enveloppe (6) comporte une couche en polyamide et une couche en polyéthylène.

6. Procédé suivant l'une quelconque des revendications  
5 précédentes, caractérisé en ce qu'il comporte, pour former dans l'enveloppe (6) l'atmosphère gazeuse inerte, des étapes consistant à :

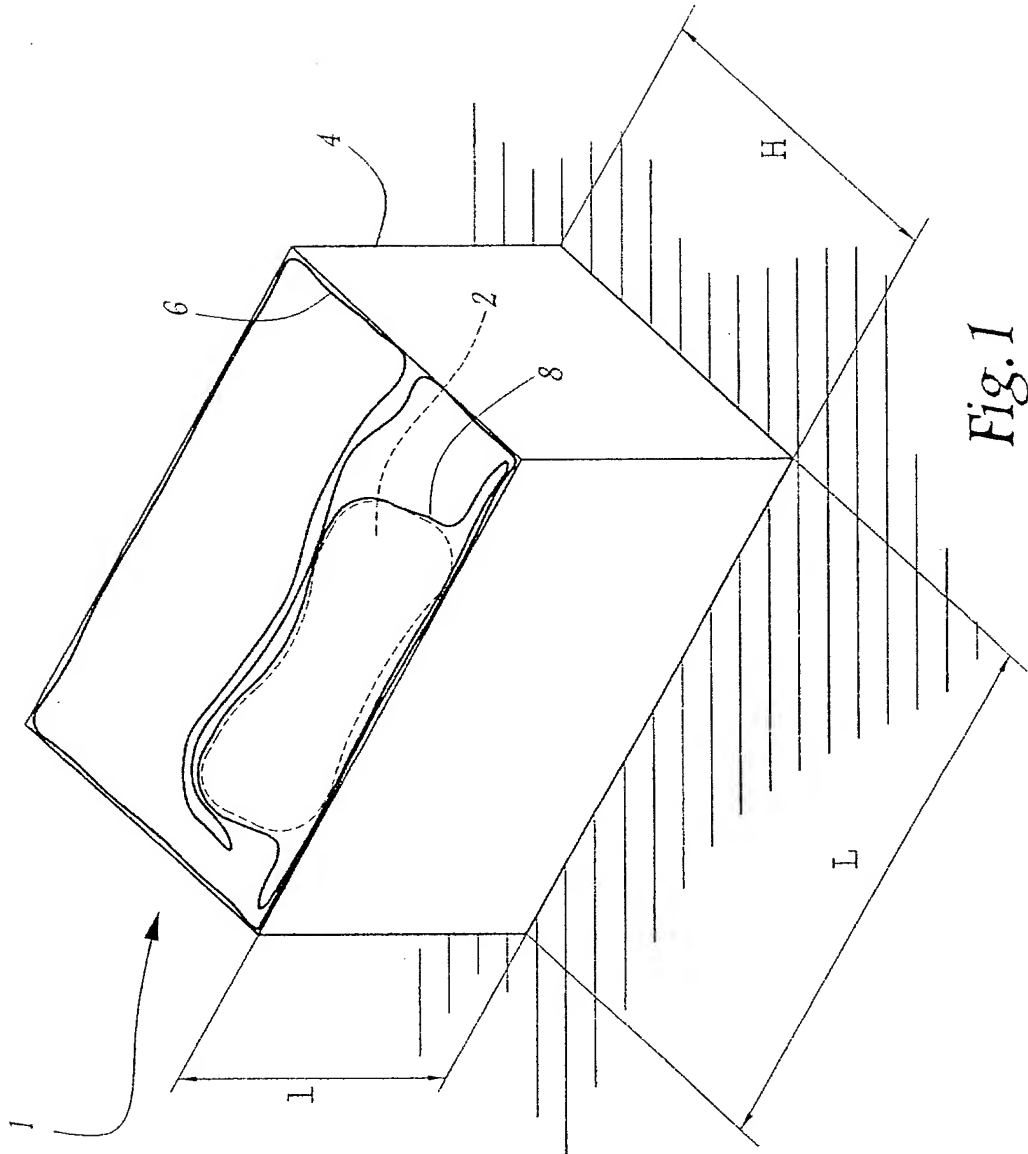
- faire le vide autour et à l'intérieur de l'enveloppe, et
- 10 - injecter un gaz inerte à l'intérieur de l'enveloppe jusqu'à ce que la pression à l'intérieur de l'enveloppe atteigne une valeur prédéterminée ( $P_L$ ) strictement inférieure à la pression atmosphérique ( $P_{ATMO}$ ), et en ce que, après avoir fermé de façon étanche  
15 l'enveloppe (6), cette dernière est soumise à la pression atmosphérique.

7. Procédé suivant la revendication 6, caractérisé en ce que le gaz inerte est injecté de façon calibrée.

8. Procédé suivant l'une quelconque des revendications  
20 précédentes, caractérisé en ce que, avant ou après l'irradiation de l'implant (2), l'ensemble formé de l'implant, du sachet (8) et de l'enveloppe (6) est placé dans un emballage rigide (4) de volume intérieur sensiblement égal au volume occupé par l'enveloppe (6).

25 9. Procédé suivant la revendication 8, caractérisé en ce que, avant de placer l'ensemble formé de l'implant (2), du sachet (8) et de l'enveloppe (6) dans l'emballage rigide (4), l'enveloppe (6) est repliée sur elle-même.

10. Procédé suivant la revendication 8 ou 9,  
30 caractérisé en ce que l'emballage rigide (4) et l'enveloppe (6) coopèrent par complémentarité de forme pour caler le sachet (8) contenant l'implant (2).



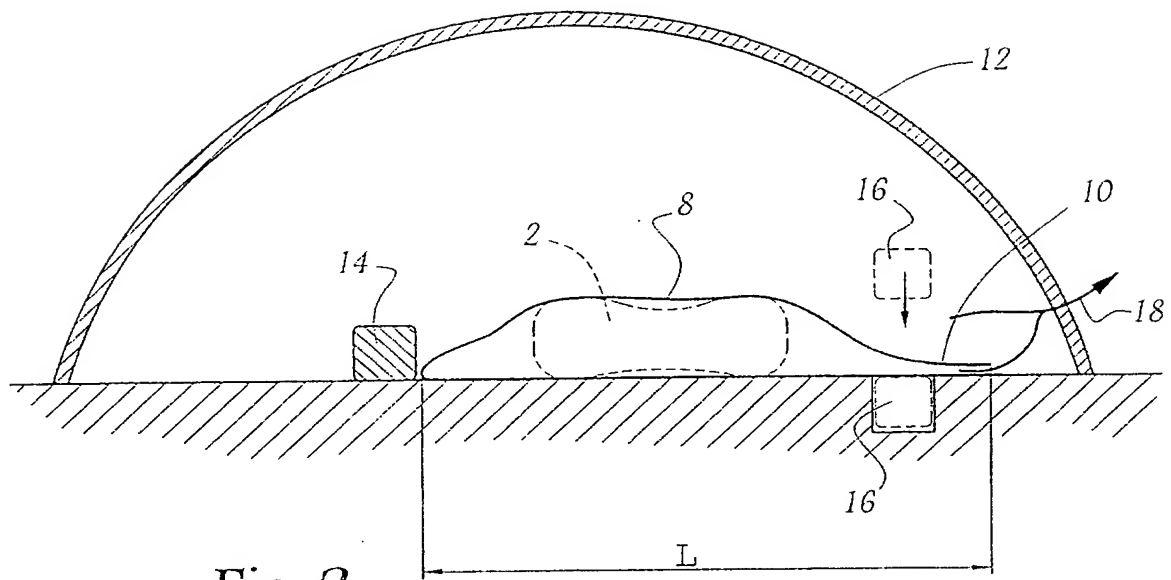


Fig. 2

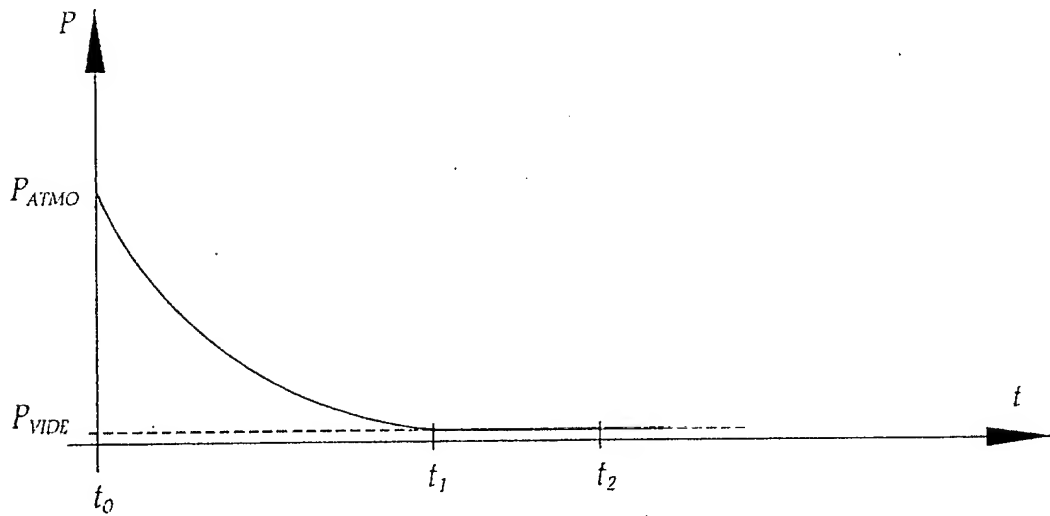
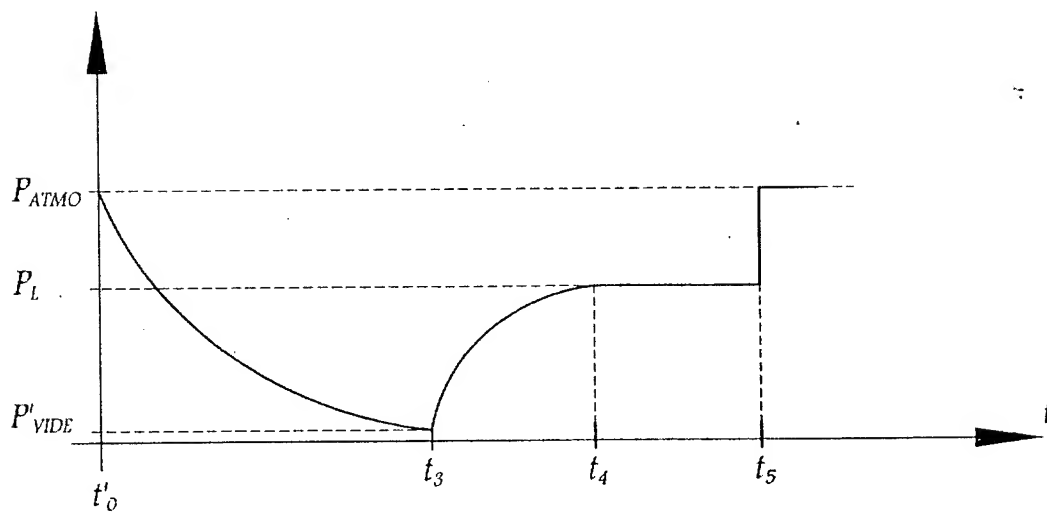
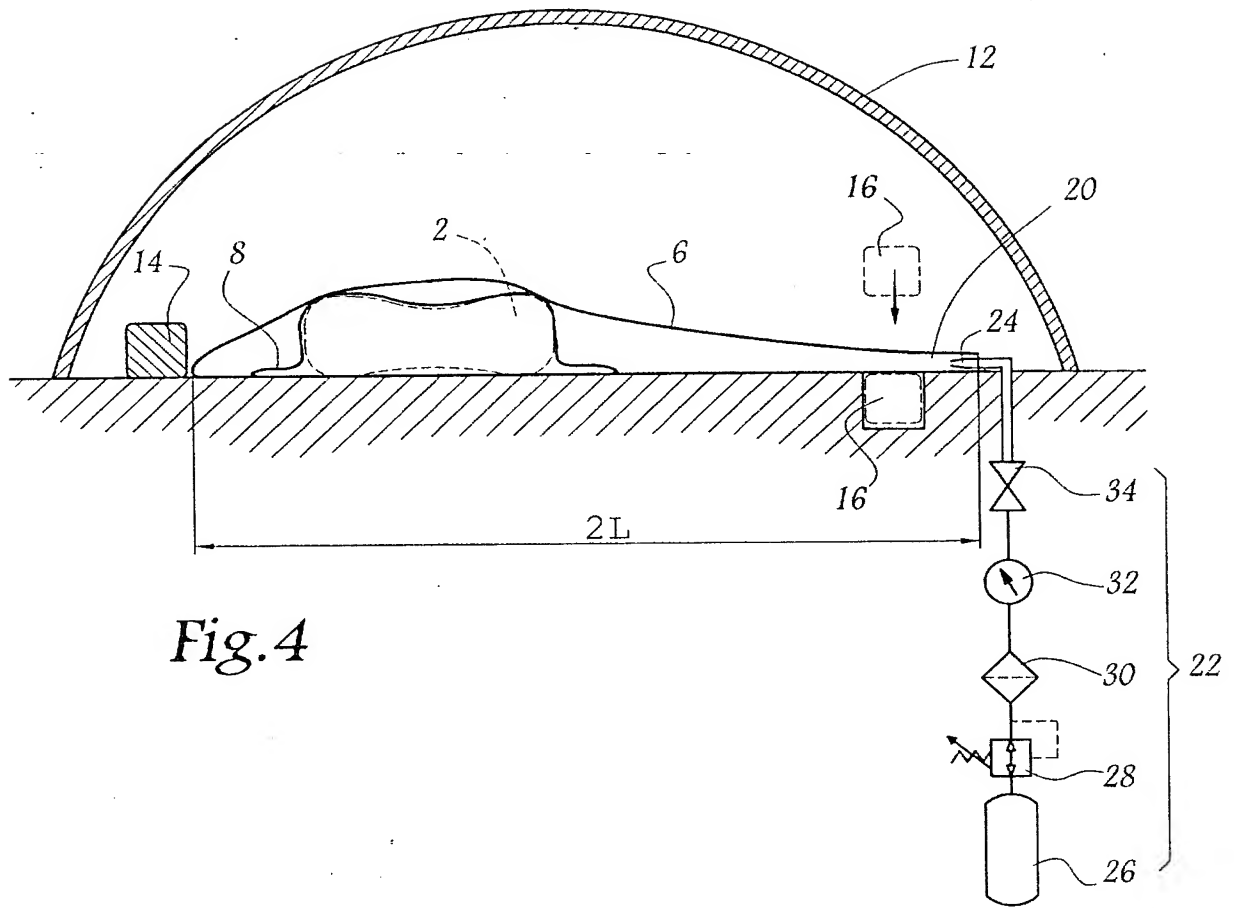


Fig. 3





## BREVET D'INVENTION

## CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

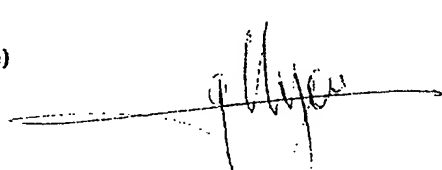
DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.../1...

(À fournir dans le cas où les demandeurs et les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 G W / 270601

Vos références pour ce dossier (facultatif)		BFF 01/0104
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		02 15600
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) PROCEDE DE CONDITIONNEMENT STERILE D'UN IMPLANT PROTHETIQUE EN POLYETHYLENE		
LE(S) DEMANDEUR(S) :  TORNIER SA		
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :		
1 Nom		TORNIER
Prénoms		Alain
Adresse	Rue	299, chemin du Buttit
	Code postal et ville	3 8 3 3 0 SAINT ISMIER
Société d'appartenance (facultatif)		
2 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		
3 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		
S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.		
DATE ET SIGNATURE(S) <del>DU DEMANDEUR(S)</del> DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		
9 décembre 2002 CABINET LAVOIX Gérard MYON CPI N° 95-1003 		

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire.  
Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

